

**Листовка: информация за пациента**

**Клацид 250 mg филмирани таблетки  
Klacid 250 mg film-coated tablets**

Кларитромицин  
(clarithromycin)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Клацид 250 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацид 250 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Клацид 250 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацид 250 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010234
Разрешение №	BB/MK/Mb-4255
Одобрение №	24-09-2018

1. **Какво представлява Клацид 250 mg филмирани таблетки**

Клацид 250 mg филмирани таблетки представлява антибиотик принадлежащ към групата на така наречените макролидни антибиотици. Макролидните антибиотици са лекарства, които потискат или спират развитието на определени микроорганизми (бактерии), причиняващи появата на различни инфекции.

Клацид 250 mg филмирани таблетки е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми. Това включва:

- Инфекции на долните дихателни пътища, като бронхит и пневмония.
- Инфекции на горните дихателни пътища, като синусит и фарингит.
- Инфекции на кожата и меките тъкани, като фоликулит, целулит и еризипел.
- Разпространени или локализирани микобактериални инфекции, причинени от определени видове микобактерии (*Mycobacterium avium* или *Mycobacterium intracellulare*; локализирани инфекции, причинени от *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* или *Mycobacterium kansasii*).
- Профилактика на разпространени инфекции, причинени от микобактерии (*Mycobacterium avium complex*) при пациенти със СПИН с брой на CD4 лимфоцитите равен или по-нисък от  $100/\text{mm}^3$ .
- Ерадикация на *Helicobacter pylori* при пациенти с язва на дванадесетопръстника в комбинация с други лекарствени продукти, които потискат киселинността на стомаха.
- Лечение на одонтогенни (зъбни) инфекции.

Както при останалите антибиотици, преди предписването на Клацид 250 mg филмирани таблетки, Вашият лекар ще се съобрази с устойчивостта на микроорганизмите към дадения антибиотик и свързаните с нея препоръки за предписване на антибиотиците.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кладид 250 mg филмирани таблетки

### Не приемайте Кладид, ако:

- сте алергични към активното вещество (кларитромицин), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- приемате някое от следните лекарства: терфенадин или астемизол (за копривна треска или алергии), или таблетки цизаприд или пимозид, тъй като комбинирането на тези лекарства понякога може да доведе до сериозни нарушения на сърдечния ритъм. Консултирайте се с Вашия лекар относно възможностите за лечение с алтернативно лекарство;
- приемате лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм;
- приемате ерго алкалоиди (напр. ерготамин, дихидроерготамин), статини (ловастатин или симвастатин), тикагрелор, ранолазин, перорален мидазолам, колхицин;
- Вие или някой от Вашето семейство имате история за нарушения на сърдечния ритъм (камерна сърдечна аритмия, включваща *torsade de pointes*) или нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност) наречено „удължен QT синдром“;
- имате тежко чернодробно заболяване в комбинация с бъбречно увреждане;
- имате по-ниски стойности от нормалните на калий в кръвта Ви (хипокалиемия)

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Кладид 250 mg филмирани таблетки.

Кларитромицин може да се прилага на бременни жени само при внимателна преценка на ползата и риска, особено през първите три месеца на бременността.

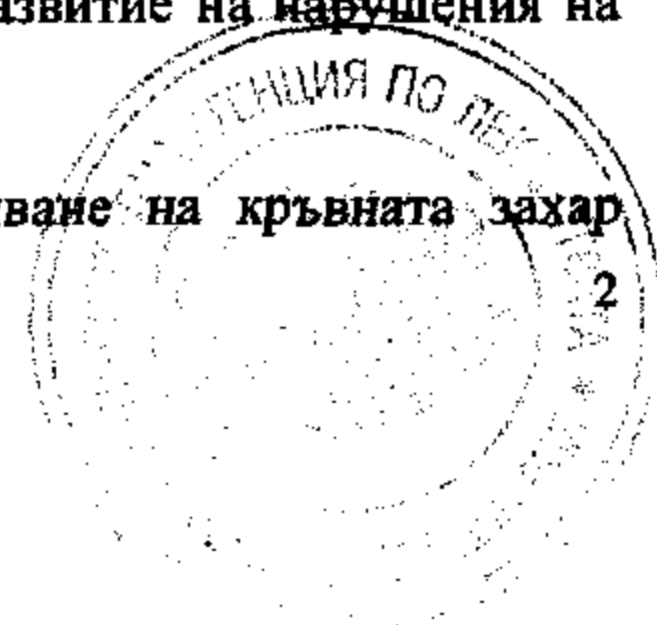
Приложението на почти всички антибиотици, включително Кладид, може да доведе до нарушение в баланса на присъстващите в дебелото черво бактерии и свръхрастеж на определени, причиняващи възпаление на дебелото черво бактерии. Това състояние е известно като псевдомембранозен колит и най-често се проявява с появата на диария по време или след преустановяване на лечението с антибиотика. Ето защо, е много важно да уведомите Вашия лекар за появата на диария, дори след спиране на антибиотичното лечение.

Вашият лекар може да прецени, че този лекарствен продукт не е подходящ за Вас, в случай на определено нарушение на чернодробната функция или бъбреците. Може да е необходимо и провеждането на допълнителни изследвания, за които ще бъдете уведомени от Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар в случай на прием на лекарство, съдържащо колхицин, поради възможността от появата на токсични ефекти при едновременното приложение с кларитромицин (активното вещество в Кладид). Едновременното приложение на Кладид и колхицин е противопоказано.

Уведомете Вашия лекар в случай, че страдате от тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), исхемична болест на сърцето (предизвикана от стеснение на артериите на сърцето), нарушения на сърдечния ритъм, включително забавена сърдечна дейност (брадикардия) и удължен QT-интервал (установява се от електрокардиограма – едновременното приложение на Кладид с астемизол, цизаприд, примозид и терфенадин е противопоказано), хипомагнезиемия (по-ниски от нормалните стойности на магнезия в кръвта, което се установява с лабораторни изследвания), тъй като приемането на Кладид при тези състояния може да увеличи риска от развитие на нарушения на сърдечния ритъм.

Уведомете Вашия лекар в случай, че приемате лекарства за намаляване на кръвната захар



(приемани през устата или инсулин). Едновременното приемане на тези лекарства с Клацид може да доведе до спадане на кръвната захар, което изисква тя да бъде контролирана често.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства за потискане образуването на тромби в кръвта (антикоагуланти). Едновременното прилагане на тези лекарства с Клацид може да доведе до повишен риск от кръвоизливи.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако развиете белези или симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит), като безапетитие, жълтеница, тъмна урина, сърбеж, или чувствителен на допир/натиск корем.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако приемате Клацид със статин (лекарство за намаляване на повишени липиди в кръвта, напр. холестерол) и имате оплаквания от мускулна слабост или болки в мускулите (миопатия). Съобщавани са случаи на тежко увреждане на мускулите при пациенти, които приемат едновременно кларитромицин и статин.

Както при другите антибиотици, продължителното лечение с Клацид може да доведе до развитието на множество резистентни (нечувствителни към даден антибиотик) бактерии и гъбички. При появата на подобни инфекции е необходимо започването на определено от Вашия лекар лечение.

Приемът на Клацид може да доведе до остри и тежки алергични реакции, включително с кожни прояви. Ако това се случи, приемът на Клацид трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се свържете с Вашия лекар за започване на подходящо лечение.

#### **Други лекарства и Клацид**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- цизаприд (при стомашни проблеми), пимозид (при психични нарушения), терфенадин (при алергични заболявания), астемизол (при алергии или сенна хрема), ерготамин или дихидроерготамин (при мигрена), колхицин (при подагра) – приложението на тези лекарства с Клацид е абсолютно забранено (вижте по-горе)
- атипични антипсихотици, като например кветиапин (при психични нарушения)
- варфарин и други перорални антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта и намаляване на риска от образуване на кръвни съсиреци)
- цилостазол (за намаляване риска от образуване на кръвни съсиреци чрез потискане агрегацията на тромбоцити)
- карбамазепин, фенитоин, валпроат, фенобарбитал (при епилепсия)
- теофилин (за облекчаване на дишането)
- триазолам, алпразолам и мидазолам (седативни лекарства)
- хинидин, квинидин и дизопирамид (лекарства за лечение на ритъмни и проводни нарушения на сърцето)
- ловастатин или симвастатин (при висок холестерол)
- омепразол (при стомашни проблеми)
- метилпреднизолон (при инфекции, автоимунни заболявания)
- циклоспорин и такролимус (за потискане на имунната реакция, най-често при органична трансплантация)
- флуконазол, итраконазол (при лечение на гъбични инфекции)
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушена ерекция)
- винбластин (при злокачествени заболявания)
- толтеродин (при смущения в уринирането)



- етравирин, ефавиренц, невипарин, зидовудин, ритонавир, санквинавир, атазанавир (лекарства за лечение на СПИН)
- рифампицин, рифабутин и рифапентин (за лечение на бактериални инфекции)
- дигоксин, блокери на калциевите канали като верапамил, амлодипин, дилтиазем (лекарство за сърдечни заболявания)
- лекарства за повишена кръвна захар (перорални хипогликемични лекарства, инсулин)
- жълт кантарион

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени възможността за прилагане на Кладиц 250 mg филмирани таблетки в случай на бременност или кърмене, както и ще обсъди с Вас всички ползи и рискове, свързани с неговото приложение (включително и възможните рискове за плода).

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за влиянието на продукта върху способността за шофиране. При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид възможността за поява на замаяност, световъртеж, обърканост и дезориентация.

### **3. Как да приемате Кладиц 250 mg филмирани таблетки**

Винаги приемайте Кладиц 250 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната препоръчителна доза на Кладиц 250 mg филмирани таблетки за възрастни и деца над 12 годишна възраст е една таблетка от 250 mg два пъти дневно. При по-тежки инфекции дозировката може да бъде повишена до 500 mg два пъти дневно. Обичайната продължителност на лечението е от 5 до 14 дни, с изключение на лечението на пневмонии, придобити в обществото и синусити, които изискват 6 до 14 дни лечение.

#### Пациенти с бъбречни увреждания

При пациенти с бъбречни увреждания с креатининов клирънс под 30 ml/min, дозата на Кладиц 250 mg филмирани таблетки трябва да се намали наполовина, т.е. 250 mg веднъж дневно или 250 mg два пъти дневно при по-тежки инфекции. При тези пациенти лечението не трябва на продължава повече от 14 дни.

#### Пациенти с микобактериални инфекции

Препоръчителната доза Кладиц 250 mg филмирани таблетки за възрастни с микобактериални инфекции е 500 mg два пъти дневно. Лечението на разпространени инфекции, причинени от микобактерии при пациенти със СПИН трябва да продължи докато има клиничен и микробиологичен ефект. Кладиц 250 mg филмирани таблетки трябва да се прилага в комбинация с други антимицробни лекарства.

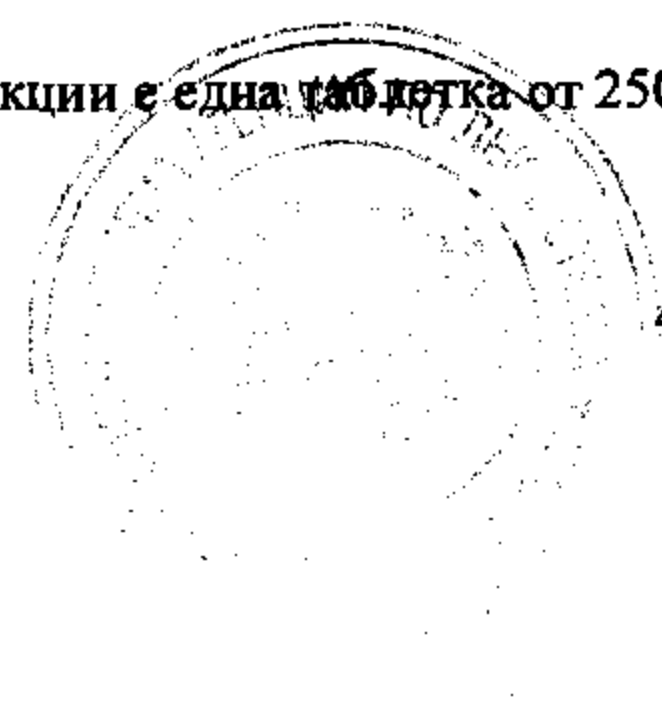
Лечението на другите нетуберкулозни микобактериални инфекции трябва да продължи по преценка на лекаря.

#### Профилактика на инфекции от *Mycobacterium avium complex*

Препоръчваната доза Кладиц 250 mg филмирани таблетки за възрастни е 500 mg два пъти дневно.

#### Одонтогенни (зъбни) инфекции

Дозата на Кладиц 250 mg филмирани таблетки за лечение на тези инфекции е една таблетка от 250 mg два пъти дневно в продължение на 5 дни.



При пациенти с пептична язва, дължаща се на *H.pylori* инфекция, Клацид 250 mg филмирани таблетки се прилага в доза 500 mg два пъти дневно в комбинация с други подходящи антимикуробни лекарства и инхибитори на протонната помпа за 7-14 дни.

#### Педиатрична популация

Употребата на Клацид 250 mg филмирани таблетки не е проучвана при деца под 12 годишна възраст.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клацид 250 mg филмирани таблетки**

Ако сте приели повече Клацид 250 mg филмирани таблетки отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

#### **Ако сте пропуснали да приемете доза Клацид 250 mg филмирани таблетки**

Вие трябва да приемате Клацид 250 mg филмирани таблетки, така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, лоспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

По-долу са представени възможните нежелани лекарствени реакции при прием на Клацид 250 mg филмирани таблетки, наблюдавани по време на клиничните проучвания и след пускането на продукта на пазара.

#### **Честотата на нежеланите лекарствени реакции е както следва:**

- Много чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани);
- Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани);
- Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение);



### Инфекции и инфестации

- Нечести - гъбични инфекции, инфекции на влагалището
- С неизвестна честота - псевдомембранозен колит, еризипел

### Нарушения на кръвта и лимфната система

- Нечести – понижаване на белите кръвни клетки и на неутрофилите (което увеличава вероятността от възникване на инфекция), повишаване на еозинофилите в кръвта
- С неизвестна честота - силно намаляване на броя на кръвните клетки и тромбоцитите (кървните клетки, участващи в кръвосъсирването)

### Нарушения на имунната система

- Нечести - свръхчувствителност
- С неизвестна честота - алергични реакции, някои от които тежки със затруднено дишане, замайване и подуване на лицето и гърлото

### Нарушения на храненето и обмяната на веществата

- Нечести - анорексия, понижен апетит

### Психични нарушения

- Чести – безсъние
- Нечести – тревожност
- С неизвестна честота - депресия, необичайни сънища, психотични нарушения, обърканост, деперсонализация, дезориентация, халюцинации, мания

### Нарушения на нервната система

- Чести – необичаен вкус, главоболие, променен вкус
- Нечести - замаяност, сънливост, тремор (потрепване на мускулите)
- С неизвестна честота - конвулсии, мравучкане, загуба на вкус, липса на обоняние, променено обоняние

### Нарушения на очите, ухото и лабиринта

- Нечести - нарушение на слуха, шум в ушите, световъртеж
- С неизвестна честота – глухота

### Сърдечни нарушения

- Нечести – промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала), прескачане на сърцето
- С неизвестна честота - животозастрашаващи нарушения в сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм

### Съдови нарушения

- С неизвестна честота – кръвоизливи

### Стомашно-чревни нарушения

- Чести - диария, повръщане, лошо храносмилане, гадене, коремна болка
- Нечести – възпаление на лигавицата на устата и езика, гастрит, запек, сухота в устата, оригване, газове, подуване на корема
- С неизвестна честота - остро възпаление на панкреаса, промяна в оцветяването на езика и зъбите

### Чернодробни и жлъчни нарушения

- Чести – нарушена чернодробна функция



- Нечести – задръжка на жлъчка (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит), повишени чернодробни ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, гама-глутамилтрансфераза)
- С неизвестна честота - жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите), чернодробна недостатъчност

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Чести – повишено потене, обрив
- Нечести – сърбеж, уртикария
- С неизвестна честота – тежки кожни реакции с отлепване на епидермиса и образуване на мехури по кожа, уста, очи и полови органи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), лекарствен обрив с промени в кръвната картина и вътрешни органи, акне

#### Нарушения на костите и мускулите

- С неизвестна честота – нарушение на мускулите (миопатия)

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- С неизвестна честота - възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), бъбречна недостатъчност

#### Общи нарушения

- Нечести – неразположение, отпадналост, гърдна болка, втрисане, умора

#### Изследвания

- Нечести - повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта, повишение на лактат дехидрогеназата в кръвта
- С неизвестна честота – промяна в показателите на кръвосъсирване (повишен INR, удължено протромбиново време), променен цвят на урина

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Клацид 250 mg филмирани таблетки**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не се изискват специални условия на съхранение.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Клацид 250 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е кларитромицин. Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg кларитромицин.
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, прежелатинирано нишесте, микрокристална целулоза, силициев диоксид, повидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, талк, хипромелоза, пропилен гликол, сорбитанов моноолеат, титанов диоксид, сорбинова киселина, ванилин, хинолиново жълто (E104).

### **Как изглежда Клацид 250 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки са жълти на цвят и с овална форма.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 10, 14 или 28 таблетки.

Блистерите са поставени в картонени кутии, придружени с листовка – информация за потребителя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София, България

*Производител*

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52

SNC - Campoverde Di Aprilia

04011 Aprilia (LT), Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

Майлан ЕООД

Тел. +359 2 44 55 400

Факс: +359 2 44 55 401

**Дата на последно преглеждане на листовката**

юли 2018

